



BRANCHEVERENIGING



TANDTECHNIEK

Ithaca Audits

Op 26 mei 2020 wordt de nieuwe Medical Devices Regulation (MDR) 2017/745 van kracht. De MDR heeft verstrekkende gevolgen voor alle fabrikanten van medische hulpmiddelen, dus ook voor alle tandtechnisch ondernemers. Wanneer u op 26 mei 2020 niet aan de eisen van de MDR voldoet kunt u (en ook uw tandarts) uw producten niet langer op de markt brengen.

Afgezien van de niet uitgekristalliseerde discussie over de vraag of er een aparte groep hulpmiddelen te onderscheiden is die bijvoorbeeld met behulp van cadcam-technieken wordt vervaardigd*) is een van de opvallendste zaken waaraan een tandtechnisch lab moet voldoen een zeer uitgebreid omschreven pakket aan eisen aan het hebben van een kwaliteitsmanagementsysteem. Alle hulpmiddelen die worden vervaardigd moeten worden vervaardigd met inachtneming van dit kwaliteitsmanagementsysteem.

Kwaliteitsmanagementsysteem

Dit kwaliteitsmanagementsysteem moet een strategie bevatten voor de naleving van alle relevante wet- en regelgeving, inclusief conformiteitsbeoordelingsprocedures, toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen, verantwoordelijkheid van het beheer, risicomanagement en zogenaamde 'deviation management' etc.

FEPPD: Structure, online kwaliteitsmanagementsysteem

Tijdens de in mei 2019 georganiseerde bijeenkomst van de FEPPD (Europese koepel van tandtechnische verenigingen in Europa waar de Branchevereniging Tandtechniek exclusief de Nederlandse tandtechniek vertegenwoordigd) werd het online kwaliteitsmanagementsysteem Structure gepresenteerd als oplossing om aan de eisen van de MDR te voldoen. Structure wordt reeds drie jaar gebruikt door meer dan 100 tandtechnische laboratoria.

Inmiddels wordt gewerkt aan het mogelijk maken dat de leden van de Branchevereniging Tandtechniek ook de online kwaliteitsmanagementsysteem Structure kunnen inzetten om aan de MDR 2017/745 te voldoen.

Hoe werkt het?

1. U geeft uw interesse voor het online kwaliteitsmanagementsysteem Structure aan via onderstaand contactformulier;
2. U krijgt automatisch bericht wanneer het mogelijk is definitief te kiezen;
3. U doorloopt alle processen met behulp van de gegeven tips en voorbeelddocumenten om alle benodigde beschrijvingen van in het lab toegepaste werkwijzen op te stellen;
4. U geeft in het systeem aan klaar te zijn voor het controle/certificatie-proces;
5. U ontvangt eventueel feedback tav verbeteringen waarna naar doorvoering een akkoord volgt.

Tarieven (onder voorbehoud) *

- per bedrijf per maand: €45,-- (hosting, technisch onderhoud, automatische backup & updates, u ontvangt een notificatie wanneer aanpassingen of toevoegingen noodzakelijk zijn);
- eerste controle/certificatie: €495,-- ex btw (check of gebruiker de processen/wetgeving goed heeft begrepen en indien noodzakelijk geven van feedback);
- twee-jaarlijkse hercontrole € 245,-- ex btw.

***) ONDER VOORBEHOUD: tarieven gebaseerd op de huidige (november 2019) zienswijze van de FEPPD dat er GEEN notified body route noodzakelijk is voor de categorie producten die bijvoorbeeld met behulp van cad-cam-technieken wordt vervaardigd.**

Heeft u hierover vragen? Neem svp contact op via info@bvtandtechniek.nl of bel 030-6915754.